## 様式第2-1号（情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書関係）

○○年○○月○○日

　福岡県知事　　殿

提供依頼申出者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（押印省略）

|  |  |
| --- | --- |
| 都道府県がん情報  匿名化が行われた都道府県がん情報 | の提供について（申出） |

|  |  |
| --- | --- |
| 標記について、がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号) | 第18条  第19条  第21条第8項  第21条第9項 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| の規定に基づき、別紙のとおり | 都道府県がん情報  匿名化が行われた都道府県がん情報 | の提供の申出を行います。 |

様式第2-1号　別紙1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ※提供依頼申出者は太枠内に記入する。 | | | | | | | | | | | | | | | | **審議会等の**  **名称** |  |
| **申出番号**  **（新規）** |  | | | | | | | | | | | | | | | **審査日** ※西暦 | ＿＿＿年＿月＿日 |
| **調査研究名** |  | | | | | | | | | | | | | | | **委員氏名** |  |
| **根拠となる**  **法律条文** | がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）  第＿＿＿条第＿＿＿項 | | | | | | | | | | | | |  | | **審査結果** | 応諾  付帯意見付き応諾  条件付応諾  不応諾  継続審査 |
| **確認日** | ＿＿＿年＿月＿日 |
| **確認者氏名** |  |
| **項目** | **内容・添付文書** | | | | | | | | | | | | | **窓口組織での点検事項** | | **各項目の判定** | **意見・備考** |
| **情報の**  **利用目的、**  **必要性及び**  **研究方法** | 【情報の利用目的（300字程度）】  （例）*全国がん登録情報を用いて、○○がん患者の背景因子（年齢、性別、進行度等）、発見経緯、受療動向、治療内容及び予後の地域ごとの格差とその要因分析を行うことで、都道府県間のがん治療、予後等の格差を解消し、国民全体の健康の向上に資する。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* | | | | | | | | | | | | | 登録情報の利用目的及び必要性が申出文書に明記されている  利用する登録情報等と調査研究方法の関係が明確に記載されている  個人特定につながるようなデータの利用方法ではない  研究計画書が添付されている  研究計画と申出内容に矛盾がない  国、都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究である場合、様式第3-1号、委託契約書等又は様式例第4-1号が添付されている | | 適切  不適切  その他 |  |
| 【必要性（300字程度）】  （例）*○○がん患者の生存率の地域格差を把握するためには、住民ベースの悉皆性の高い全国がん登録情報の利用が必要である。e-Statでの公表値では目的が達成できない。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* | | | | | | | | | | | | |
| 【研究方法（300字程度）】  （例）*集計表案に記載の通り、○○がん患者（ICD-10コード：C○○）を都道府県別に集計し、年齢階級、進展度、初回治療内容ごとに層別化する。属性ごとに生存率の算出を行い、がんの過剰死亡を目的変数とした過剰ハザードモデルを使用した多変量解析を行う。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* | | | | | | | | | | | | |
| **利用する**  **情報の範囲** | （様式例第2-1号　別紙２の添付） | | | | | | | | | | | | | 必要な限度の情報である  診断年次、地域、がんの種類が記載されている | | 適切  不適切  その他 |  |
| **想定する**  **集計表・図** | （集計表・図の作成を予定する場合、想定する集計表・図の添付） | | | | | | | | | | | | | 集計表・図の作成を予定する調査研究の場合は、集計表・図の様式案等の添付がある  提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではない | | 適切  不適切  非該当  その他 |  |
| **提供依頼**  **申出者** | ※公的機関（国の行政機関、都道府県及び市区町村）、法人等（公的機関以外の組織）、個人のいずれかの欄に記入する。 | | | | | | | | | | | | | 利用者の所属が複数ある場合は、すべての所属及び職名又は立場が記載されている  利用者の具体的な役割が記載されている  利用者の情報の利用場所について記載されている | | 適切  不適切  その他 |  |
| **（公的機関）** | **機関名** | | | **担当部局等** | | | **住所** | | | | **電話番号** | | |
|  | | |  | | | 〒 | | | |  | | |
| **（法人等）** | **法人名**  **（法人番号）** | | **代表者の職名** | | | **代表者の氏名**  **（ふりがな）** | | | **住所** | | | **電話番号** | |
| （　　　　　） | |  | | | （　　　　） | | | 〒 | | |  | |
| **（個人）** | **氏名（ふりがな）** | | | **生年月日**※西暦 | | | **所属機関** | | | | **所属部署** | | |
| （　　　　） | | |  | | |  | | | |  | | |
| **職名** | | | **住所** | | | **電話番号** | | | | **メールアドレス** | | |
|  | | | 〒 | | |  | | | |  | | |
| **利用者**  ※10名を超える場合は別紙として添付する。 | **氏名** | | **所属機関** | | | **職名** | | **申出上の立場及び研究における役割** | | | | **利用場所** | |
| *○○　○○* | | *○○大学医学部○○講座* | | | *教授* | | *提供依頼申出者*  *統括利用責任者*  *分析結果解釈助言* | | | | *①（名称又は集計、分析等を行う場所の番号等）* | |
| *○○　○○* | | *○○大学医学部○○講座* | | | *准教授* | | *利用責任者*  *分析方法助言* | | | | *①* | |
| *○○　○○* | | *○○大学医学部○○講座* | | | *助教* | | *利用者*  *分析* | | | | *①* | |
| *○○　○○* | | *○○大学医学部附属病院○○科* | | | *部長* | | *利用者責任者*  *分析方法助言* | | | | *②* | |
| *○○　○○* | | *○○大学医学部附属病院○○科* | | | *医長* | | *利用者*  *分析* | | | | *②* | |
| **誓約書** | （様式第2-3号の添付） | | | | | | | | | | | | | 利用者全員の誓約書が添付されている | | 適切  不適切  その他 |  |
| **研究実績を**  **示す書類** | （第21条第3項及び第8項の規定に基づく場合、論文・報告書等の添付） | | | | | | | | | | | | | 実績を２以上有することを証明する書類（論文・報告書等）が添付されている | | 適切  不適切  非該当  その他 |  |
| **委託の有無** | 有・無  有の場合  （委託契約書等又は様式第4-2号の添付） | | | | | | | | | | | | | 調査研究の一部を委託する場合には、委託契約書等の書類が添付されている | | 適切  不適切  非該当  その他 |  |
| **利用期間** | ①又は②のいずれか早い日を選択する。  ☐ ①提供を受けた日から＿＿＿年（※）を経過した日が属する年の12月31日までの期間  ☐ ②当該全国がん登録情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日  （※）がんに係る調査研究の性質上、全国がん登録情報を５年以上にわたり分析をする必要がある場合は、最大15年 | | | | | | | | | | | | | 調査研究の期間に照らして、必要な期間が具体的に明記されている | | 適切  不適切  その他 |  |
| **利用場所、利用する環境、保管場所、**  **管理方法及び**  **利用後の処理** | 集計、分析等を行う場所：  ※利用者との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。  *①　○○大学医学部○○講座第一研究室*  *②　○○大学医学部附属病院がん対策研究所サーバ管理室１*  保管を行う場所：  ※集計、分析等を行う場所との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。  *①’　○○大学医学部○○講座第一研究室*  *②’　○○大学医学部附属病院がん対策研究所サーバ管理室１*  利用する情報に合わせ、別添２「利用者が行う安全管理措置」に記載の対策が全て講じられている。 | | | | | | | | | | | | | 情報の利用場所について記載されている  利用者が行う安全管理措置に示された措置が全て講じられている | | 適切  不適切  その他 |  |
| **倫理審査の**  **状況** | 法第21条に規定されている目的の調査研究である場合  承認・未承認  承認の場合  （倫理審査結果通知書等の添付） | | | | | | | | | | | | | 法第21条に規定されている目的の調査研究である場合、当該研究計画について倫理審査委員会の承認状況の記載がある  倫理審査委員会で承認されている場合、倫理審査結果通知書等の添付がある | | 適切  不適切  非該当  その他 |  |
| **同意書又は**  **同意代替措置を示す書類** | （第21条第3項又は第8項の規定に基づく提供を受ける場合、当該研究にかかる説明・同意文書又は同意代替措置が講じられていることを示す書類の添付） | | | | | | | | | | | | | 同意を得ていることが分かる書類が添付されていること  法附則第2条第1項に該当する調査研究の場合は、政令附則第2条第3項に該当する調査研究であること及び同意代替措置に関する指針に従った措置が講じられていることを判断できる書類が添付されていること  同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る認定を申請する場合、様式例第3-2号が添付されていること | | 適切  不適切  非該当  その他 |  |
| **調査研究成果の公表方法** | 利用期間内に以下の方法で公表する予定  学会又は研究会での公表  学術誌への投稿  研究班や所属組織の報告書での公表  ウェブサイトでの公表  その他（具体的な方法を記載） | | | | | | | | | | | | | 研究成果の公表方法が示されている | | 適切  不適切  その他 |  |
| **その他**  **特記事項** |  | | | | | | | | | | | | |  | | 適切  不適切  非該当  その他 |  |
| **事務担当者**  **連絡先** | **氏名** | **所属機関** | | | **職名** | | **住所** | | | **電話番号** | | | **メール**  **アドレス** | 事務担当者の連絡先等が全て記載されている | |  |  |
|  |  | | |  | | 〒 | | |  | | |  |

様式第2-1号　別紙2

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **利用する情報の**  **範囲** | **記入（半角英数字）** | **単位・コード** |  | **利用する情報の**  **範囲** | **記入（半角英数字）** | **単位・コード** |  | **利用する情報の**  **範囲** | **記入（半角英数字）** | **単位・コード** |
| ア | 診断年次（開始年） |  | （年から）※西暦 | ウ | がんの種類  （ICD10） |  | （ICD10コード） | エ | 性別 |  | （性別コード）3：全て（不明含む）／0：両性／1：男性のみ／2：女性のみ |
| 診断年次（終了年） |  | （年まで）※西暦 | 又は |  |  | オ | 年齢（下限） |  | （歳以上） |
| イ | 地域 |  | （地域コード）0：全国／1~47：都道府県コード | がんの種類  （ICD-O-3） |  | （局在コード） | 年齢（上限） |  | （歳未満） |
|  | （形態コード） |

左欄の基本提供項目に加えて、以下の太枠内に○をつけた選択提供項目の提供を希望する（不要な項目は空欄とする）。　　（※）様式第1号別紙1の項目番号

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **番号**  **（※）** | **【基本提供項目】** | **提供** | **番号** | **【選択提供項目：診療情報等】** | **提供** | **番号** | **【選択提供項目：診療情報等】** | **提供** | **番号** | **【選択提供項目：病院地理情報等】** | **提供** |
| 1 | 行番号 | ○ |  | ■**発見経緯基本提供項目** |  |  | ■**治療項目基本提供項目** |  |  | ■**保健所区分** |  |
| 4 | 性別 | ○ | 27 | 発見経緯 | － | 31 | 外科的治療の有無 | － | 41 | 初診病院保健所コード | － |
| 5 | 診断時年齢 | ○ |  | ■**小児がん基本提供項目** |  | 32 | 鏡視下治療の有無 | － | 46 | 診断病院保健所コード | － |
| 7 | 診断時患者住所都道府県コード | ○ | 6 | 診断時年齢(小児用) | － | 33 | 内視鏡的治療の有無 | － | 51 | 観血的治療病院保健所コード | － |
| 12 | 側性 | ○ | 21 | IARC-ICCC3コード（小児用がん分類） | － | 34 | 観血的（外科的・鏡視下・内視鏡的）治療の範囲 | － | 56 | 放射線治療病院保健所コード | － |
| 13 | 局在コード（ICD-O-3） | ○ | 22 | ICCC（英名） | － | 35 | 放射線療法の有無 | － | 61 | 薬物治療病院保健所コード | － |
| 14 | 診断名（和名） | ○ |  | ■**多重がん基本提供項目** |  | 36 | 化学療法の有無 | － |  | ■**医療圏区分** |  |
| 15 | 形態コード（ICD-O-3） | ○ | 2 | 提供情報患者番号 | － | 37 | 内分泌療法の有無 | － | 42 | 初診病院医療圏コード | － |
| 16 | 性状コード（ICD-O-3） | ○ | 3 | 多重がん番号 | － | 38 | その他治療の有無 | － | 47 | 診断病院医療圏コード | － |
| 17 | 分化度（ICD-O-3） | ○ |  | ■**生存率基本提供項目** |  |  | ■**受療動向基本提供項目** |  | 52 | 観血的治療病院医療圏コード | － |
| 18 | 組織診断名（和名） | ○ | 66 | 生死区分 | － | 71 | 患者異動動向 | － | 57 | 放射線治療病院医療圏コード | － |
| 19 | ICD-10コード | ○ | 67 | 死亡日/最終生存確認日資料源 | － | 72 | 患者受療動向 | － | 62 | 薬物治療病院医療圏コード | － |
| 20 | ICD-10（和名） | ○ | 68 | 生存期間（日） | － | 39 | 初診病院コード | － |  | ■**所在地** |  |
| 23 | 診断根拠 | ○ | 74 | 生存率集計対象区分 | － | 40 | 初診病院都道府県コード | － | 43 | 初診病院住所\* | － |
| 24 | 診断年 | ○ |  | ■**生存率選択提供項目** |  | 44 | 診断病院コード | － | 48 | 診断病院住所\* | － |
| 69 | DCI区分 | ○ | 64 | 原死因（ICD-10） | － | 45 | 診断病院都道府県コード | － | 53 | 観血的治療病院住所\* | － |
| 70 | DCO区分 | ○ | 65 | 原死因（和名） | － | 49 | 観血的治療病院コード | － | 58 | 放射線治療病院住所\* | － |
| 73 | 統計対象区分 | ○ | 76 | ■死亡年月 |  | 50 | 観血的治療都道府県コード | － | 63 | 薬物治療病院住所\* | － |
|  |  |  |  | ■**診断日詳細基本提供項目** |  | 54 | 放射線治療病院コード | － |  | **【選択提供項目：患者診断時住所地理的属性】** | **提供** |
|  |  |  | 25 | 診断年月日 | － | 55 | 放射線治療病院都道府県コード | － | 8 | ■診断時患者住所保健所コード\* |  |
|  |  |  | 26 | 診断日精度 | － | 59 | 薬物治療病院コード | － | 9 | ■診断時患者住所医療圏コード |  |
|  |  |  |  | ■**病期基本提供項目** |  | 60 | 薬物治療病院都道府県コード | － | 10 | ■診断時患者住所市区町村コード |  |
|  |  |  | 28 | 進展度・治療前 | － |  |  |  | 11 | ■診断時患者住所\* |  |
|  |  |  | 29 | 進展度・術後病理学的 | － |  |  |  | 75 | ■集計用市区町村コード |  |
|  |  |  | 30 | 進展度・総合 | － |  |  |  |  |  |  |